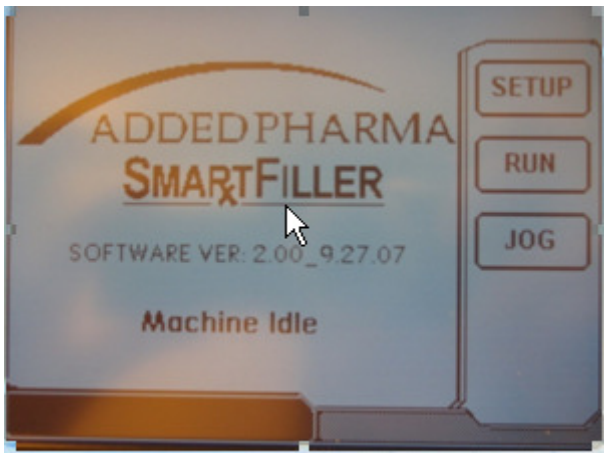
MODE D'EMPLOI ABRÉGÉ
SMARTFILLER

Le Smartfiller est un remplisseur semi-automatique de seringues qui remplit des seringues pourvues d'un capuchon en environnement BPF de classe A.

1. Instructions menu MAIN

Le Smartfiller s'allume à l'aide de la touche **ON/OFF** sur le côté droit de la machine.



SETUP

Ce menu permet de configurer les paramètres de chaque lot :

- le format de la seringue
- le volume de remplissage de la seringue
- la vitesse de déplacement de la seringue
- la taille du lot

Le menu SETUP permet également d'insérer le tube stérile dans la valve à pincement à l'avant du Smartfiller et d'activer l'option « suck-back selection keypad ».

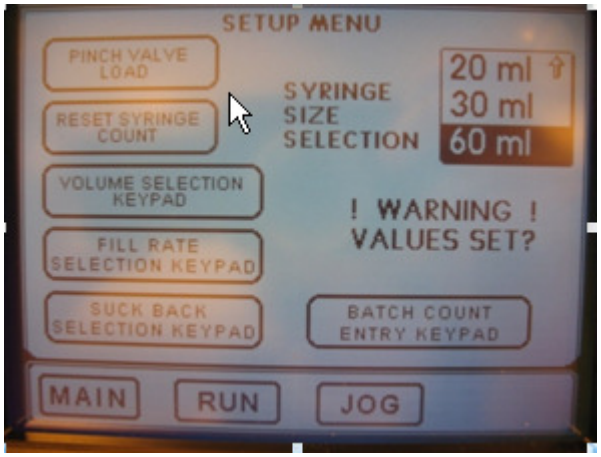
RUN

Ce menu affiche tous les paramètres configurés et permet de démarrer et d'arrêter la machine. La touche « measured volume keypad » permet de calibrer le remplissage de la seringue de telle façon que le remplissage corresponde à la graduation de la seringue. La touche « purge » permet de retirer les seringues du carrousel.

JOG

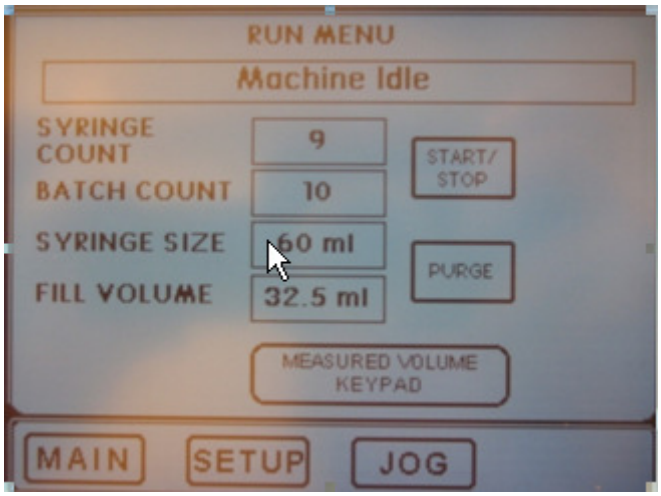
Ce menu permet de simuler individuellement tous les mouvements de la machine. Ce menu doit uniquement être utilisé lorsque la machine ne fonctionne pas correctement. La touche « star wheel index » doit, en particulier, être utilisée pour réaligner le carrousel sur l'insertion des seringues après un blocage de la machine. L'utilisation de ce menu est réservée au personnel formé.

2. Instructions menu SETUP



- « Pinch valve load/close » : ouvre et ferme la valve à pincement à l'avant de la machine dans laquelle la partie en silicone du tube stérile doit être fixée.
- « Reset syringe count » : met le compteur de seringues à 0
- « Volume selection keypad » : règle le volume à introduire dans la seringue
- « Fill rate selection keypad » : règle la vitesse à laquelle les seringues sont remplies (généralement « 12 », maximum « 14 »)
- « Suck back selection keypad » : règle la valve à pincement à l'avant de la machine (« pinch valve ») de façon à ce que celle-ci ferme avant que la machine n'arrête l'introduction dans la seringue. Un léger effet de vide se produit alors dans la seringue, évitant la formation d'une goutte à l'embout de la seringue (toujours « 0 », sauf lorsque des fluides visqueux sont introduits)
- « Batch count entry keypad » : règle la taille du lot
- « Syringe Size Selection » : règle le format de la seringue à remplir
- « Main » : retour au menu MAIN
- « Run » : retour au menu RUN
- « Jog » : retour au menu JOG

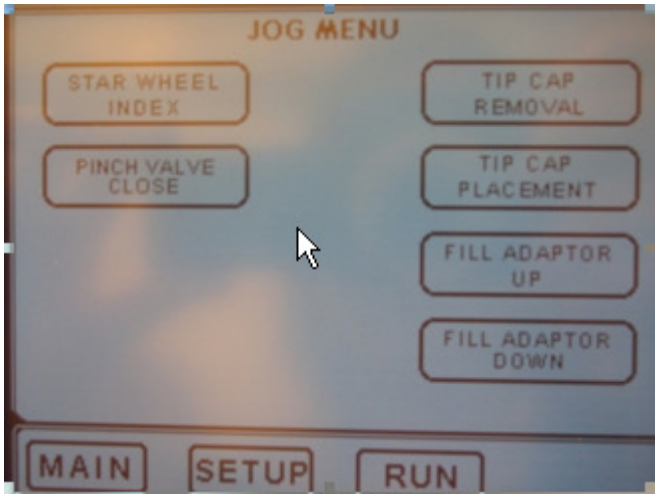
3. Instructions menu RUN



- « Syringe count » : le nombre de seringues déjà remplies
- « Batch count » : la quantité totale de seringues à remplir (la taille du lot)
- « Syringe size » : le format de la seringue
- « Fill volume » : le volume à introduire dans la seringue

- « Start/Stop » : la touche marche/arrêt de la machine
- « Purge » : la touche pour retirer les seringues du carrousel
- « Measured volume keypad » : la touche pour calibrer la machine après le remplissage de la première seringue, de façon à ce que le volume corresponde à la graduation de la seringue
- « Main » : retour au menu MAIN
- « Setup » : retour au menu SETUP
- « Jog » : retour au menu JOG

4. Instructions menu JOG



- « Star Wheel Index » : aligne le carrousel sur l'insertion des seringues et place la seringue juste au-dessus du point de remplissage
- « Pinch valve close » : ouvrir et fermer la valve à pincement de tube
- « Tip cap removal » : enlever le capuchon de la seringue
- « Tip cap placement » : remet le capuchon sur la seringue
- « Fill adaptor up » : raccorder le tube à la seringue
- « Fill adaptor down » : retirer le tube de la seringue
- « Main » : retour au menu MAIN
- « Setup » : retour au menu SETUP
- « Run » : retour au menu RUN

5. Raccordement du tube à la machine et à la bouteille ou poche de médicament

- Mettez des gants stériles et nettoyez la machine avec une lingette et de l'alcool stérile. Attention à ne pas utiliser une lingette trop imbibée ; l'alcool risquerait de pénétrer dans la machine le long de l'écran d'affichage.
- Appuyez sur [setup] pour accéder au menu SETUP
- Placez un nouveau connecteur luer-lock bleu (BAXA) dans le point de remplissage de la machine
- Appuyez sur [pinch valve load] pour ouvrir la valve à pincement de tube
- Introduisez la partie en silicone du tube dans la valve à pincement, en veillant à ce que le raccord luer-lock soit orienté vers la gauche et la pointe vers la droite.
- Appuyez sur [pinch valve close]
- Raccordez le tube au connecteur bleu
- Raccordez l'extrémité du tube à la bouteille au moyen de la pointe, en maintenant le tube fermé à l'aide de l'attache blanche qui se trouve sur le tube.

6. Configuration du menu SETUP

- Appuyez sur [reset syringe count] pour mettre le compteur du nombre de seringues remplies sur 0
- Appuyez sur [volume selection keypad] et réglez le volume à introduire. La saisie doit se faire avec 3 chiffres (exemple : « 50 ml » doit être saisi sous la forme « 50.0 »). Appuyez ensuite sur [set].
- Appuyez sur [fill rate selection keypad] et indiquez ici la vitesse de remplissage. Il s'agit d'une valeur située entre 01 et 18. Réglez-la sur 12. Appuyez sur [set].
- Appuyez sur [suck back selection keypad] et indiquez ici 0. Appuyez sur [set].
- Appuyez sur [batch count entry keypad] pour indiquer la taille du lot. Appuyez sur [set].
- Toutes les valeurs pour la préparation sont à présent réglées. Appuyez sur [run] pour accéder au menu RUN, dans lequel figure un aperçu général des paramètres qui ont été saisis dans la machine pour traiter le lot. Vérifiez l'exactitude de ces paramètres.

7. Purge du tube et calibrage de la seringue

- Vérifiez que le tube est bien fixé au connecteur luer-lock bleu et à la bouteille
- Détachez l'attache blanche du tube, pour que du liquide puisse s'écouler par le tube
- Placez une seringue dans la machine
- Appuyez sur [start] dans le menu RUN
- La machine remplit la seringue
- La machine s'arrête parce qu'il n'y a plus de seringues vides. Le message « reload syringes » apparaît à l'écran
- Appuyez sur [stop]
- Prenez la première seringue mal remplie et regardez sur la graduation jusqu'où le piston a été remonté. Si vous le souhaitez, vous pouvez calibrer la seringue avec la touche « measured volume keypad »
- Retirez la première seringue, après quoi la machine est prête pour traiter le premier lot.

8. Traiter le lot

- Remplissez le Smartfiller de seringues
- Appuyez sur [setup] pour accéder au menu SETUP
- Appuyez sur [reset syringe count] pour mettre le compteur sur 0
- Appuyez sur [batch count entry keypad] pour indiquer le nombre de seringues à remplir. Appuyez sur [set].
- Appuyez sur [run] pour accéder au menu RUN
- Appuyez sur [start]. La machine commence à remplir les seringues. Pendant le remplissage, le Smartfiller peut toujours être arrêté avec la touche [start/stop]. La machine s'arrête quand la seringue est remplie. La machine redémarre lorsque vous appuyez sur [start/stop]. La machine compte elle-même le nombre de seringues remplies.
- Raccordez à temps une nouvelle bouteille au tube. Le Smartfiller ne s'arrête pas automatiquement quand il n'y a plus d'apport de liquide. Par contre, la machine s'arrête automatiquement lorsque des seringues ne sont pas ajoutées à temps ; le message « reload syringes » apparaît alors à l'écran. Lorsque de nouvelles seringues ont été placées dans la machine, vous pouvez appuyer sur [start/stop] pour que la machine continue à remplir les seringues et à compter les seringues remplies pour la taille du lot. L'absence d'un capuchon sur une seringue ne pose pas de problème ; la machine ne remplit pas la seringue en question et ne tient pas compte de cette seringue dans le décompte pour la taille du lot.
- Lorsque le lot total est traité, le message « machine idle » apparaît à l'écran
- Appuyez sur [purge] aussi souvent que nécessaire pour vider le carrousel.

9. Nettoyage de la machine

- Appuyez sur [setup] pour accéder au menu SETUP
- Appuyez sur [pinch valve load] et retirez le tube de la valve à pincement
- Retirez le connecteur luer-lock bleu du point de remplissage de la machine
- Nettoyez la machine avec une lingette et de l'alcool stérile
- Eliminez le tube et le connecteur

10. Calibrage

Le calibrage du volume introduit se fait avant la préparation, parce que la graduation de la seringue est généralement imprécise, et donc incorrecte. A cet effet, le volume introduit par la machine est lu à partir de la graduation de la seringue. Lorsque le volume introduit et la graduation diffèrent, le volume introduit peut être modifié. Ouvrez à cet effet le menu RUN et appuyez sur la touche [measured volume keypad]. Saisissez le volume qui a été lu sur la graduation de la seringue après l'introduction dans la seringue. Appuyez sur [set]. Lors du remplissage des seringues suivantes, la machine adapte automatiquement le volume introduit, de façon à ce que ce volume corresponde à la graduation de la seringue.

11. Entretien

Après utilisation :
- retirez les seringues restantes
- enlevez le reste de médicament (flacon ou smartpak)
- retirez le jeu de tube et le connecteur bleu
- éteignez le Smartfiller en appuyant sur la touche **ON/OFF** et retirez la fiche de la prise de courant
- désinfectez le tout avec une lingette et de l'alcool

Tous les mois :
- retirez le carrousel (star wheel) et les guides (tous les composants blancs de la machine) et nettoyez et désinfectez ceux-ci
- désinfectez le tout avec une lingette et de l'alcool

Tous les ans
- par Added Pharma